

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Studientransparenz Fehlanzeige Deutsche Unis hängen hinterher

Die Ergebnisse von klinischen Studien zu Arzneimitteln müssen 12 Monate nach Abschluss im europäischen Register EudraCT hinterlegt werden. Seit 2014 gilt diese Regel in der EU. Aber deutsche Unis haben nur bei 6,7% der fälligen Studien die Ergebnisse berichtet, in Großbritannien liegt die Quote dagegen bei 72,1%.¹ Das zeigt eine von TranspariMED und BUKO Pharma-Kampagne gemeinsam veröffentlichte Studie.²

Arzneimittelstudien an Menschen sind nicht ohne Risiken und deshalb streng reguliert. Ein klar benannter Sponsor trägt die Verantwortung für die korrekte Durchführung – und die anschließende Veröffentlichung. Hier geht es einmal nicht um die Pharmaindustrie, zumindest die großen Firmen kommen dieser Pflicht meist nach,³ sondern um die deutschen Universitäten als Transparenzbremse.⁴ In der europäischen Datenbank EudraCT⁵ finden sich 477 klinische Studien deutscher Unis, die länger als 12 Monate abgeschlossen sind.⁶ Aber nur von gerade einmal 32 Studien sind dort die Ergebnisse tatsächlich hinterlegt, 445 fehlen.⁷ Es gibt allerdings große Unterschiede: während die Uni Münster deutlich über die Hälfte aller Resultate zugänglich gemacht hat, gibt es auch Unis von denen keinerlei Daten vorliegen (Ergebnisse im Detail siehe Kasten auf S. 3).

445 mal Ergebnis unbekannt

Klinische Studien sind ein Kernelement des medizinischen Fortschritts. Das gilt aber nur, wenn die Forschungsergebnisse auch lückenlos veröffentlicht werden. Ansonsten drohen falsche Behandlungsentscheidungen, weil Risiken oder Fortschritte unbekannt bleiben. Mit 68 unveröffentlichten Studienergebnissen ist die

Berliner Charité Spitzenreiter bei der Intransparenz. Zum Beispiel wurde eine Studie zu grünem Teeextrakt bei Multipler Sklerose (MS) bereits im Februar 2016 abgeschlossen, die Resultate aber nicht in EudraCT eingestellt.⁸ Auf Nachfrage teilte ein Mitglied des Forschungsteams mit, dass die statistische Auswertung gegenwärtig abgeschlossen würde und ein Eintrag in die Datenbanken und eine Publikation in Vorbereitung seien.¹ Bereits jetzt ist Eintrag in die EU-Datenbank um fast drei Jahre verzögert. Das ist unakzeptabel, da der Sinn des Registers ja gerade ist, dass wissenschaftliche Ergebnisse möglichst schnell bekannt werden. Die Publikation in Fachzeitschriften erfolgt häufig deutlich später als die für EudraCT gesetzte Frist von 12 Monaten.

Außerdem sind Artikel schon deshalb kein Ersatz für den Eintrag ins Register, weil sie Ergebnisse selektiv und häufig verzerrt berichten. ForscherInnen der Universität Oxford überprüften 2015/16 die Veröffentlichungen zu Studien in fünf großen Fachzeitschriften. Nur 9 von 67 Studien wurden korrekt dargestellt. Insgesamt wurden die Ergebnisse zu 354 in der Studienplanung festgelegten Endpunkten nicht berichtet. Dagegen wurden 357 nachträgliche Auswer-

Liebe LeserInnen,

vernünftige Therapieentscheidungen hängen vom vollständigen Wissen über Vor- und Nachteile einer Behandlung ab. Deshalb setzen wir uns für Transparenz ein – leider bis heute keine Selbstverständlichkeit. Dass ausgerechnet die öffentlich geförderte Forschung an deutschen Universitäten beim Berichten von Studienergebnissen hinterherhängt, ist schwer verständlich. Immerhin hat unsere Untersuchung (links), über die die Medien breit berichteten, ein Umdenken in Gang gesetzt. Erste Rückmeldungen zeigen, dass etliche Unis aufgewacht sind. Das ist erfreulich. Denn PatientInnen und Patienten, die an Studien teilnehmen, haben einen Anspruch darauf, dass ihr Einsatz auch dem medizinischen Fortschritt dient und nicht zu „Forschungsmüll“ wird. Was uns auch freut: der Europäische Gerichtshof hat zugunsten von Transparenz entschieden: Medikamentenstudien sind kein Geschäftsgeheimnis. (S. 8)

Anregende Lektüre wünscht Ihr


Jörg Schaaber

Inhalt

Schlangengebisse	4
<i>Antiseren fehlen</i>	
In eigener Sache	6
<i>Jahresbericht 2019</i>	



tungen der Daten präsentiert, häufig ohne das kenntlich zu machen.⁹

Die Universität Mainz untersuchte, ob die zusätzliche Gabe von Sunitinib die Prognose für PatientInnen mit Magenkrebs verbessert. Die Studie wurde sowohl in EudraCT¹⁰ als auch im US-Register Clinicaltrials.gov registriert und endete im Juni 2013. Abgesehen davon, dass davon abgeraten wird, eine Studie in zwei Registern anzumelden, waren Ende 2018 in keinem von beiden die Ergebnisse hinterlegt. Immerhin gab es im August 2016 eine Zeitschriftenveröffentlichung: das Ergebnis der Studie war negativ.¹¹ Im US-Register ist immerhin erkennbar, dass der Sponsor versucht hatte, im August 2018 die Daten hochzuladen. Wegen Inkonsistenzen hatte Clinicaltrials.gov am 24.1.2019 an den Sponsor Nachfragen geschickt, die offensichtlich bis heute nicht beantwortet wurden.¹² Offensichtlich hat unser Bericht etwas bewegt: Im Januar 2020 hat die Uni Mainz die Studienergebnisse im europäischen Register eingestellt.

Die Universität Hannover erforschte, ob Botulinumtoxin gegen Depressionen hilft. Die Studie wurde im Dezember 2011 beendet. Bis heute wurde das Ergebnis weder in EudraCT hinterlegt,¹³ noch gibt es eine Veröffentlichung zu den Resultaten in einer medizinischen Fachzeitschrift.¹ Angesichts der unklaren Evidenzlage, ob Botulinumtoxin eine Therapieoption bei Depressionen sein kann, ist die fehlende Veröffentlichung besonders bedauerlich.

Flae Ausreden

Bei einer weiteren Charité-Studie zu MS mit dem Wirkstoff Fingolimod, deren Ergebnisse spätestens im August 2019 in EudraCT hätten stehen müssen,¹⁴ rechtfertigten sich die ForscherInnen damit, dass vorläufige Ergebnisse bei Kongressen vorgestellt worden sein. Das ist zwar ein erster Schritt, er-

setzt aber keinesfalls die rechtzeitige Veröffentlichung im EU-Register.

Einige Universitäten, aber auch das für die Arzneimittelzulassung mit zuständige Paul Ehrlich Institut (PEI) vertraten die Auffassung, dass die Veröffentlichung der Studienergebnisse gar nicht rechtlich vorgeschrieben sei. Denn die seit 2014 gültige Vorschrift der Einstellung in das EU-Portal 12 Monate nach Abschluss der Studie sei nur in einer EU-Leitlinie von 2012 verankert.¹⁵

Die deutsche Zulassungsbehörde BfArM teilt dagegen die Auffassung der EU-Kommission, der Konferenz der europäischen Behörden und der EMA, dass diese Leitlinie rechtlich bindend ist. Denn sie regelt die praktische Umsetzung von zwei EU-Verordnungen von 2002 und 2004. Beide hatten eine Veröffentlichungspflicht bereits im Grundsatz festgeschrieben.¹⁶ EU-Verordnungen aber haben unmittelbare Rechtskraft in allen Mitgliedsstaaten.

Müßige Debatte

Abgesehen davon, dass es im Sinne des PatientInnenwohls nicht zu rechtfertigen ist, Studienergebnisse zu verschweigen, lässt die EU-Verordnung zu klinischen Studien von 2014 künftig gar keinen Spielraum mehr.¹⁷ Sie schreibt die Pflicht zur Veröffentlichung der Zusammenfassung der Ergebnisse vor. Darüber hinaus gilt für alle Studien, die bei einem Zulassungsverfahren eingereicht wurden, dass die Clinical Study Reports, die die vollständigen Ergebnisse einer Studie enthalten, einen Monat nach dem Abschluss (oder der Einstellung) des Verfahrens in eine öffentliche EU-Datenbank eingestellt werden muss.

Dass diese neuen weitergehenden Regelungen noch nicht gültig sind, hat mit einer Kuriosität in der Verordnung zu tun. Eigentlich sollte sie frühestens am 28. Mai 2016 in Kraft treten, allerdings nicht bevor das EU-Datenportal

voll funktionsfähig ist.¹⁸ Das sollte nach den Planungen der EMA ursprünglich Dezember 2017 fertig sein, jetzt sieht es eher danach aus, dass das erst Ende 2020 der Fall sein wird,¹⁹ – ein Armutszeugnis für die EMA und die EU-Kommission.

Forschungsmüll

Wenn die Ergebnisse öffentlich geförderter Forschung nicht zeitgerecht oder gar nicht veröffentlicht werden, ist das nicht nur eine Verschwendung von Steuergeldern, es schadet auch PatientInnen, da Gefahren oder fehlende Wirksamkeit nicht bekannt werden. Außerdem kann die Nichtveröffentlichung zur unnötigen Wiederholung von Studien mit den gleichen Wirkstoffen führen. Prof. Jürgen Windeler, Chef des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) fordert deswegen, den Berichtsverweigerern die öffentliche Förderung zu sperren.

Untersuchung zeigt Wirkung

Zum Glück scheint bei einigen Universitäten die Botschaft angekommen zu sein. Nicht zuletzt aufgrund der Nachfragen von TranspariMED und der Presse im Rahmen der hier vorgestellten Untersuchung sind einige Unis aktiv geworden. Während die Uni Hannover zum Stichpunkt für die Datenerhebung Anfang November 2019 keine einzige der 26 fälligen Studien eingestellt hatte, waren einen Monat später bereits für 5 Studien die Ergebnisse hochgeladen. Gegenüber der Süddeutschen Zeitung „verwiesen die Charité und die Kliniken der Universitäten in München und Freiburg darauf, dass sie derzeit Strukturen etablieren, die sich der besseren Koordination klinischer Studien und ihrer Veröffentlichung widmen.“²⁰

Aufgrund der Kritik von TranspariMED und der Pharma-Kampagne hat das PEI jetzt immerhin deutlich gemacht, dass es die zeitgerechte Veröffentlichung von Studienergebnissen für eine wichtige Sache hält. „Das Paul-



Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, unterstützt diese Forderung ausdrücklich“, ließ das Institut am 2.1.2020 die Öffentlichkeit wissen.²¹

Dr. Susanne Johna, 1. Vorsitzende des Marburger Bundes, dem größten deutschen ÄrztInnenverband, reagierte ebenfalls auf unsere Untersuchung: „Die Ergebnisse klinischer Forschung müssen öffentlich zugänglich sein. Es ist völlig inakzeptabel, wenn Universitäten dieser Verpflichtung zur Transparenz nur unzureichend nachkommen. [...] Die betroffenen Universitäten müssen sich fragen lassen, ob sie insbesondere negative Studienergebnisse zurückhalten. Mit ihrem Verhalten schaden sie auch sich selbst. Die Universitäten enttäuschen Patienten und Probanden, die für klinische Studien auch mit dem Argument gewonnen werden, dass sie zur Weiterentwicklung von Therapien beitragen können.“²² (JS)

- Die genannten Prozentzahlen beziehen sich auf die tatsächlich gemeldeten Ergebnisse, diese sind in nicht wenigen Fällen aber nicht zeitgerecht, also nach 12 Monaten berichtet worden.
- TranspariMed und BUKO Pharma-Kampagne (2019) Clinical trials transparency at German universities. Bielefeld and Bristol. 30. Nov. www.bukopharma.de/images/aktuelles/CT_Transparency_German_Uni_2019.pdf
- Bei mittleren und kleinen Firmen sieht es europaweit auch eher schlecht aus. Fehlende Ergebnisse in EudraCT: Mittlere Firmen 23%, kleine Firmen 66%. Bruckner T (2019) Most clinical trials run by small companies are missing results. TranspariMED. 1 Nov. www.transparimed.org/single-post/2019/11/01/Most-clinical-trials-run-by-small-companies-are-missing-results [Zugriff 14.1.2020]
- Nach Angaben der EU lag im April 2019 die Berichtsquote bei kommerziellen Sponsoren bei 77,2% gegenüber 23,6% bei nicht-kommerziellen Sponsoren. www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/news/Ergebnisberichte.html [Zugriff 9.1.2020]
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
- Besser durchsuchbar und auswertbar sind die Daten von EudraCT im EU Trials Tracker der Uni Oxford: <http://eu.trialstracker.net/>
- Stand 8. November 2019. Details zur Datenerfassung siehe Fußnote 1
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2008-005213-22/DE [Zugriff 7.1.2020]
- <https://compare-trials.org/> [Zugriff 14.1.2020]
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2009-014336-38 [Zugriff 27.1.2020]
- Moehler et al. (2016) BMC Cancer; 16, 699 <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12885-016-2736-9>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01020630> [Zugriff 27.1.2020]
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2009-015125-36 [Zugriff 27.1.2020]
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/

Melderate von deutschen Unis: Die Ergebnisse im Überblick

Universität	Fällig	Berichtet	Anteil
Münster	18	11	61,1%
Regensburg	7	2	28,6%
Würzburg	4	1	25,0%
Leipzig	18	4	22,2%
Düsseldorf	5	1	20,0%
Aachen	11	2	18,2%
Ulm	13	2	15,4%
Jena	7	1	14,3%
Duisburg-Essen	11	1	9,1%
LMU München	31	2	6,5%
Freiburg	15	1	6,7%
TU München	28	1	3,6%
Berlin (Charité)	70	2	2,9%
Mainz	29	1	3,4%
Bochum	4	0	0%
Bonn	9	0	0%
Dresden	21	0	0%
Erlangen	20	0	0%
Frankfurt	7	0	0%
Göttingen	11	0	0%
Halle	10	0	0%
Hamburg	14	0	0%
Hannover	26	0	0%
Heidelberg	23	0	0%
Homburg	2	0	0%
Köln	20	0	0%
Lübeck	8	0	0%
Magdeburg	8	0	0%
Marburg & Gießen	10	0	0%
Rostock	1	0	0%
Tübingen	16	0	0%

Datenstand 8.11.2019

- search?query=2012-000411-91 [Zugriff 27.1.2020]
- Leitlinie 2012/302 03/EG
- Umsetzung von Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006
- Verordnung (EG) Nr. 536/2014
- Die EU-Verordnung tritt in Kraft sechs Monate nachdem die Funktionsfähigkeit des EU-Portals bestätigt und im Amtsblatt der EU veröffentlicht ist.
- EMA (2019) EMA Management Board: highlights of December 2019 meeting www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-december-2019-meeting [Zugriff 27.1.2020]
- Bernd C und Grill M (2019) In Deutschland erforscht, im Nirwana versunken. Süddeutsche Zeitung 29. Dez.

www.sueddeutsche.de/gesundheit/veroeffentlichung-studien-1.4737316

- PEI (2020) Gemeinsames Schreiben der Europäischen Kommission, der EMA und der HMA an die Verantwortlichen von klinischen Prüfungen zu den Erfordernissen, die Ergebnisse ihrer genehmigten klinischen Studien in EudraCT bereitzustellen (Juni 2019). Positionen 2. Jan. www.pei.de/DE/newsroom/positionen/200102-veroeffentlichung-ergebnisse-klinischer-studien.html [Zugriff 9.1.2020]
- Marburger Bund (2020) Ergebnisse klinischer Studien müssen transparent sein. Pressemitteilung 3. Jan. www.marburger-bund.de/bundesverband/pressemitteilung/ergebnisse-klinischer-studien-muessen-transparent-sein [Zugriff 10.1.2020]



© Dr. Raju Kasambe

Gifte und Gene

Neue Forschung zu Antiseren

Schlangenbisse sind ein weit verbreitetes aber vernachlässigtes Problem. Gegengifte sind oft nicht verfügbar, zu teuer oder ungeeignet. Einige positive Impulse kamen zuletzt von der WHO und aus der Forschung.

2020, das chinesische Jahr der Ratte, begann ausgerechnet mit Neuigkeiten aus der Welt der Schlangen. Ein internationales Forscherteam vermeldete Anfang Januar, das vollständige Genom der Asiatischen Kobra (Abbildung) entschlüsselt zu haben.¹ Ihr Fokus galt dabei der Giftproduktion des Tieres, die eine besondere Relevanz hat: Die Kobra gehört zu den sogenannten „Big Four“, die vier Giftschlangen, auf die nach Schätzungen die meisten Bisse in Indien entfallen.

Vergiftungen durch Schlangenbisse, ein uraltes Problem, haben global erst in jüngster Zeit größere Aufmerk-

samkeit erhalten. Noch 2013 hatte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Schlangenbisse von ihrer Liste vernachlässigter Tropenkrankheiten entfernt, 2017 kehrten sie darauf zurück.² Auch wegen des Einsatzes zivilgesellschaftlicher Akteure begann die WHO das Thema stärker zu bearbeiten. 2019 präsentierte sie dann eine ambitionierte Bekämpfungsstrategie mit dem Ziel, bis 2030 die Zahl von Todesfällen und Invalidität durch Schlangenbisse bis 2030 zu halbieren.³ Im Vorfeld der Veröffentlichung kündigte zudem der Wellcome Trust ein Investment von über 100 Mio. US-Dollar für ein siebenjähriges For-

schungsprogramm für bessere Antiseren an.⁴

Menschen und Tiere gefährdet

Weltweit gibt es mehrere hundert giftige Arten des Reptils. Schätzungen zufolge, werden täglich über 7.000 Menschen von Schlangen gebissen, pro Jahr sterben zwischen 81.000 und 138.000 am Gift.⁵ Das Problem ist besonders in Afrika und Asien drängend, Indien ragt dabei hervor.

Es trifft zumeist die ärmsten Bevölkerungsteile, etwa Erwachsene bei der Ernte oder beim Fischen, sowie Kinder beim Spielen. Überleben sie, tragen sie häufig schwerwiegende Folgeverletzungen davon, da sie etwa erblinden oder Amputationen notwendig werden. Neben den sozialen Implika-



tionen hat dies für viele Familien auch ökonomische Konsequenzen. Dies gilt umso mehr, bedenkt man gemäß des One Health-Ansatzes, dass auch Nutztiere häufig gebissen werden.⁶ Im Übrigen gefährdet diese Situation auch die Schlangen selbst, da sie, wenn gesichtet, oft direkt getötet werden.

Marktversagen im Fokus

Verfügbarkeit, Bezahlbarkeit und Eignung von Antiseren, die im Falle einer Vergiftung Anwendung finden könnten, sind teils massiv eingeschränkt. Dies hat vielfältige Ursachen.

Eine Wurzel des Problems liegt im Marktversagen.⁷ Zwar besteht ohne Zweifel umfangreicher Bedarf an Antiseren und einige Gifte werden beispielsweise auch seit Längerem getestet – allerdings in der Krebsforschung. Es mangelt an finanzierbaren Präparaten. Für die Pharma-Industrie sind die von Bissen Betroffenen als Kundenkreis nicht zahlungskräftig genug. Auch viele Länder scheuen vor den hohen Anschaffungskosten zurück, was für Firmen wiederum weniger Abnehmer bedeutet.⁸

So nehmen Produktionskapazitäten ab. Für Aufsehen sorgte 2015 das Ende der Herstellung des gut erprobten Fav-Afrique durch Sanofi. Import ist zudem teuer, Produktion vor Ort selten – die in Kenia eingesetzten Gegengifte etwa kommen aus Mexiko und Indien.⁹

Kobra ist nicht gleich Kobra

Verschärfend zu den Preishürden und letztlich auch mit dem Marktversagen zusammenhängend, kommt die oftmals geringe (lokale) Eignung. Zum einen sind in vielen Ländern Produkte auf den Markt gelangt, die wenig getestet, teils sogar unnütz oder gefährlich sind. Ein Umstand, der auch Misstrauen in der Bevölkerung schürt. Zum anderen unterscheidet sich die Wirkweise von Giften nicht nur zwischen Schlangenarten in verschiedenen Regionen, sondern mitunter

auch national und teils sogar zwischen einzelnen Exemplaren derselben Art. Eine 2019 veröffentlichte Studie zeigte, dass in Indien, Heimat von über 60 verschiedenen Giftschlangenarten, routinemäßig ein auf die „Big Four“ zugeschnittenes Gegengift verwendet wird, obwohl es für viele andere Arten ungeeignet ist.¹⁰ Umso größer kann der Effekt öffentlicher Forschungsförderung sein, entsprechende Projekte sind weltweit zu finden.

Hier setzt die Arbeit der eingangs genannten Genom-Analyse an. So besteht die Hoffnung, dass durch mehr solcher Mappings der an der Giftherstellung beteiligten Gene und Prozesse auf lange Sicht die Herstellung zielgerichteter, synthetischer Antiseren befördert wird. Diese könnten im besten Falle sogar als „Breiband-Antivenom“ gegen mehrere Arten wirken und günstiger sein.¹¹ Voraussichtlich ließen sich auf diesem Wege zusätzlich die Risiken allergischer Reaktionen vermindern. Sie entstehen bei PatientInnen infolge der seit über hundert Jahren genutzte Technik, Antikörper aus immunisierten Tieren zu gewinnen.

Communities einbeziehen

Abseits der medizinischen Lösungen und der Verfügbarkeit von Antiseren selbst, bedarf es für die Zukunft auch Bemühungen, die Infrastruktur zu verbessern. Bessere Basisversorgung im Sinne von Universal Health Coverage und geschultes Gesundheitspersonal sollten dann begleitende Behandlung ermöglichen, beispielsweise wenn infolge später Diagnose eine Operation unausweichlich wird. Auch Aufklärung ist vonnöten, sie muss breit ansetzen. Prävention ist ein Aspekt, etwa das Tragen von Schuhen oder die Bekämpfung von Nagetieren in Siedlungen. Auch das Bestimmen von Schlangenarten und das richtige Reagieren auf Bisse ist wichtig. Letzgenanntes vor allem zur Vermeidung nicht intendierter Selbstverletzungen und möglicher negativer Auswirkungen von traditioneller Medizin. Der

Einbezug von Communities ist elementar, um Mitbestimmung zu gewährleisten, aber auch um lokales Wissen zu nutzen und eine bessere Datenlage zu schaffen.

Die Zeit für adäquate Lösungen drängt. Vieles spricht dafür, dass sich das Problem in zahlreichen betroffenen Gegenden in Zukunft verschärfen wird. Bevölkerungswachstum, das weitere Eindringen in natürliche Habitate der Reptilien mit Abholzung, Siedlungsbau und intensivierter Landwirtschaft sind dabei wichtige Aspekte. Auch Klimaveränderungen können sich negativ auswirken, im globalen Süden, wie auch im Norden. So haben Urbanisierung und erhöhter Regenfall auch in US-Bundesstaaten wie Georgia und Texas die Fallzahlen bei Schlangenbissen zuletzt nach oben getrieben.¹² (MK)

- 1 Zwar war bereits 2013 ähnliches für die Königskobra gelungen, allerdings weniger detailliert.
- 2 Chippaux J-P (2017) Snakebite envenomation turns again into a neglected tropical disease | Journal of Venomous Animals and Toxins including Tropical Diseases; 23, p 38
- 3 WHO (2019) Snakebite envenoming: a strategy for prevention and control. www.who.int/snakebites/resources/9789241515641/en/ [Zugriff 20.01.2020]
- 4 Schiermeier Q (2019) Snakebite crisis gets US\$100-million boost for better antivenoms. Nature news 16 May <https://doi.org/10.1038/d41586-019-01557-0> [Zugriff 20.01.2020]
- 5 Minghui R et al. (2019) WHO's Snakebite Envenoming Strategy for prevention and control. Lancet Global Health; 7, p e837 [http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X\(19\)30225-6](http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30225-6)
- 6 Bolon I et al. (2019) Snakebite in domestic animals: First global scoping review. Preventive Veterinary Medicine; 170, 104729 <https://doi.org/10.1016/j.prevetmed.2019.104729>
- 7 Habib AG and Brown NI (2018) The snakebite problem and antivenom crisis from a health-economic perspective. *Toxicon*; 150, p 115 <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2018.05.009>
- 8 MSF (2019) Antivenom, not frogs, needed to cure snakebite. www.msf.org/antivenom-not-frogs-needed-cure-snakebite-south-sudan [Zugriff 20.01.2020]
- 9 Reuters (2019) Kenyan team aim to fight fatal snakebite. www.reuters.com/article/us-kenya-snakes/kenyan-team-aim-to-stop-fatal-snake-bites-idUSKBN1X813Y [Zugriff 20.01.2020]
- 10 Senji Laxme RR et al. (2019) Beyond the 'big four': Venom profiling of the medically important yet neglected Indian snakes reveals disturbing antivenom deficiencies. *PLoS Negl Trop Dis*; 13, p e0007899 <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0007899>
- 11 Willems W (2019) Todbringende Gene. Süddeutsche Zeitung 13. Januar www.sueddeutsche.de/wissen/schlangen-todbringende-gene-1.4754644 [Zugriff 20.01.2020]
- 12 Bauerlein V (2019) Snakebites Hit Record Highs in Southern States as Suburbs Expand. Wall Street Journal, 5 Aug. www.wsj.com/articles/snakebites-hit-record-highs-in-southern-states-as-suburbs-expand-11565006405 [Zugriff 20.01.2020]



Der Klimawandel macht Extremwetter häufiger. Das Entstehen eines Tornados (Montage mehrer Bilder)

©Jason Weingart

Aussichten auf eine gesunde Zukunft! Jahresbericht der Pharma-Kampagne 2019

2019 war ein schwieriges Jahr für die BUKO Pharma-Kampagne. Weil mehrere große Projektanträge gescheitert waren, mussten wir Stellen kürzen und zwei MitarbeiterInnen entlassen, von denen wir nur eine wieder einstellen konnten. Monatelang hatten wir mit Liquiditätsengpässen zu kämpfen. Die Krise dauerte bis zur Jahresmitte, sie hat sämtliche Finanzreserven verschlungen und auch an unseren Kräften gezehrt. Denn trotz der miserablen Finanzlage haben wir bei unserer Bildungsarbeit und der politischen Arbeit kaum Abstriche gemacht.

Mit neun Veranstaltungen hat sich die Kampagne 2019 in die Klimadebatte eingemischt und dabei die globalen Gesundheitsrisiken zunehmender Erwärmung deutlich gemacht. An mehreren Pflegeschulen haben wir unsere Schulmaterialien zum Thema eingesetzt und sie über diverse Bildungsserver kostenlos zur Verfügung gestellt.

Auch HIV/Aids stand ganz oben auf unserer Agenda. Denn Stigmatisie-

rung, Kriminalisierung und hohe Medikamentenpreise schließen immer noch viele Menschen von Prävention und Behandlung aus. Ein neuer E-Learning-Kurs dazu ist seit April 2019 in Arbeit und wird Mitte nächsten Jahres online gehen.

Ein Pharma-Brief Spezial erschien in Kooperation mit dem Aktionsbündnis gegen Aids (AgA) und analysiert den Status Quo im Kampf gegen die Immunschwäche-Krankheit.

Weltweit vernetzt mit starken Partnern

Im Mai 2019 startete ein zweijähriges Bildungsprojekt zur weltweiten Problematik von Antibiotika-Resistenzen. Gemeinsam mit Partnerorganisationen in Indien, Tansania und Südafrika untersuchten wir die Resistenz-Situation in den Bereichen Humanmedizin, Landwirtschaft und Umwelt. Wir beleuchteten Ursachen und Wechselwirkungen, aber auch politische Strategien und lokale Handlungsansätze. Unsere Länderstudien basieren auf intensiven Literaturrecherchen. Zusätzlich entwickelten wir in Zusammenarbeit mit unseren Partnern Fallbeispiele, die die ABR-Problematik anschaulich machen sollen und spezifische lokale Herausforderungen aufzeigen. Unsere Partner führten zu diesen Aspekten Interviews mit diversen Akteuren – z.B.



aus Medizin, Pharmazie und Landwirtschaft - und zeichneten die Gespräche als Videos auf. Die Länderstudien werden wir ab Jahresmitte in einer multimedialen Wanderausstellung präsentieren und auch einen Pharma-Brief Spezial dazu veröffentlichen.

Kritische Analysen fanden Widerhall

Trotz der Finanzmisere im vergangenen Jahr lieferte die Pharma-Kampagne bei ihrer Presse- und Öffentlichkeitsarbeit die gewohnte Quantität und Qualität: Wir waren an rund 60 Veranstaltungen beteiligt, besuchten Tagungen, referierten bei Konferenzen im In- und Ausland, hielten Vorlesungen, organisierten Fachgespräche oder Workshops. Wir publizierten 8 Pharma-Briefe und 2 Pharma-Briefe Spezial, standen 33 JournalistInnen Rede und Antwort, führten Interviews und Hintergrund-Gespräche oder vermittelten Kontakte zu ExpertInnen.

Insgesamt gingen 47 Medienberichte aus unserer Pressearbeit hervor. Themen waren u.a. Klimawandel und globale Gesundheit, die Resolution der Weltgesundheitsversammlung zu Transparenz im Arzneimittelmarkt, aber auch Blutplasmahandel, Krebsmedikamente oder Qualitätsprobleme bei Arzneirohstoffen. Nicht zuletzt entfachte unsere kritische Analyse zum Global Health Hub Germany ein beachtliches Medienecho: Unsere Stellungnahme floss in Briefing-Papire von NGOs und parteipolitische Statements ebenso ein wie in die Berichterstattung der Fachzeitschrift The Lancet und des Deutschen Ärzteblatt.

Zum Jahresende deckten wir gemeinsam mit der britischen Organisation TranspáriMED auf, dass deutsche Unikliniken die Ergebnisse ihrer klinischen Studien häufig nicht zeitgerecht oder gar nicht veröffentlichen. Süd-deutsche, Tagesschau, Deutschlandfunk, Spiegel und andere Leitmedien berichteten daraufhin über die Missstände.

Kritische Analysen, gute Argumente und öffentlicher Druck haben Einfluss auf die Arzneimittel- und Gesundheitspolitik. Die BUKO Pharma-Kampagne ist hier trotz ihrer geringen Größe und begrenzten Mittel eine gewichtige Akteurin. Auch damit schaffen wir bessere Aussichten für eine gesunde Zukunft.

Doch unsere Finanzmisere 2019 hat einmal mehr gezeigt, wie wichtig Spenden und Förderbeiträge sind, um unsere Arbeit zu finanzieren und uns Planungssicherheit zu geben – erst recht in einem rauer werdenden politischen Klima. Wir danken allen, die uns im vergangenen Jahr mit großzügigen Spenden und Beiträgen wieder auf die Beine geholfen haben. Bitte denken Sie doch einmal darüber nach, ob es auch Ihnen möglich ist, Fördermitglied zu werden oder ihren Förderbeitrag um ein paar Euro zu erhöhen – damit wir auch morgen kein Blatt vor den Mund nehmen müssen. (CJ)

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,



Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789
pharma-brief@bukopharma.de
www.twitter.com/BUKOPharma
www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Max Klein

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: Druckerei und Verlag Kurt Eilbracht, Löhne

© 2020: BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen:

Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 22 €, Institutionen- oder Auslandsabo 42 €.

Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften.
www.isdbweb.org



© Jörg Schaaber

Im Rahmen unserer Finanzkrise konnten wir 2019 leider die Stelle von Christian Wagner-Ahlf's nicht mehr finanzieren. Wir möchten ihm für seine langjährige Mitarbeit bei der Pharma-Kampagne herzlich danken.

Zu Christians besonderen Verdiensten gehört es, das Thema Arzneimittelpatente und alternative Forschungsmodelle vorangetrieben zu haben. Dass an deutschen Universitäten der Begriff „equitable Licensing“ nicht nur bekannt wurde, sondern erste Unis sich auch die sozialverträgliche Verwertung von Gesundheitsforschung auf die Fahnen geschrieben haben, ist in erster Linie seiner unermüdlichen Arbeit zu verdanken.

Unbedingt erwähnt werden muss auch, dass Christian unser Kooperationsprojekt „Gute Pillen – Schlechte Pillen“ mit aufgebaut und 13 Jahre als verantwortlicher Redakteur und Redaktionsleiter an der Weiterentwicklung gearbeitet hat. Diese beiden Arbeitsschwerpunkte stehen stellvertretend für viele weitere Themen, für die sich Christian engagiert hat. Sein Weggang hat eine Lücke gerissen, die wir nur langsam wieder schließen können. (JS)



EU: Transparenz siegt

In einem wegweisenden Urteil hat der Europäische Gerichtshof am 22.1.2020 entschieden,¹ dass die Europäische Medicines Agency (EMA) die Ergebnisse von Studien, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens eingereicht wurden, weiterhin öffentlich machen kann. Dagegen hatten zwei Hersteller geklagt, weil sie das für geschäftsschädigend hielten. Wir berichteten² und hatten die industriefreundliche Stellungnahme des EU Generalanwalts im Verfahren gemeinsam mit vielen anderen Organisationen kritisiert.³ Gute Therapieentscheidungen basieren auf vollständigem Wissen über Nutzen und Schaden. Der Europäische Gerichtshof hat bestätigt, dass Gesundheit Vorrang vor kommerziellen Interessen hat. (JS)

Sanofi: Patent-Teilrückzug

Vor allem für Menschen, die HIV-positiv sind, ist eine Behandlung der latenten Tuberkulose wichtig, denn ansonsten droht ein akuter Krankheitsausbruch.⁴ Isoniazid und Rifapentine sind zwei Medikamente, die als Kombination zur Behandlung der latenten Tuberkulose genutzt werden. Sie stehen auf der Liste unentbehrlicher Medikamente der Weltgesundheitsorganisation. Ersterer Wirkstoff stammt aus dem 1950er Jahren und wurde nie patentiert, Rifapentine wurde 1998 in den USA zugelassen und die primären Patente sind längst abgelaufen. Das hat Sanofi nicht davon abgehalten, für die Fixkombination der beiden Wirkstoffe und eine kinderfreundliche Formulierung als Saft in vielen Ländern neue Patente zu beantragen.

Zwei indische NGOs beantragten letztes Jahr bei der zuständigen Behörde, dass Patent in Indien nicht zu erteilen.⁵ Die Treatment Action Group (TAG) unterstützte das Ansinnen und forderte Sanofi auf, alle Patentanträge für die Isoniazid/Rifapentine-Kombination zurückzuziehen. Einen erster

Erfolg konnte jetzt verzeichnet werden. Die Firma zog ihre Anträge in Indonesien und beim Europäischen Patentamt (EPO) zurück. Nach Angaben von TAG laufen die Patentanträge in Indien, Thailand, Brasilien, Nigeria und weiteren Ländern aber weiter.⁶ Bis Redaktionsschluss erhielten wir von Sanofi keine Stellungnahme, ob die Firma weitere Patentanträge zurückziehen wird. (JS)

Deutschland: Weichenstellung beim GHG

Für den Global Health Hub Germany (GHG) stehen Richtungsentscheidungen an. Zeitnah wird der Interim-Lenkungskreis in einer Sitzung über die Kommentare zum Satzungsentwurf entscheiden. In den vergangenen Monaten war intensiv darum gerungen worden, wie transparent und partizipativ das BMG-Projekt wirklich arbeiten sollte – der Satzung kam in der Debatte eine zentrale Rolle zu (wir berichteten⁷).

Die Akteursgruppen Jugend und Zivilgesellschaft kommentierten intensiv und konstruktiv. Dabei ging es ihnen vor allem um die Sicherung basisdemokratischer Strukturen und Partizipationsmöglichkeiten. So soll nach Meinung der zwei Gruppen zwingend jährlich eine Mitgliederversammlung (MV) stattfinden, die das zentrale Entscheidungsgremium bilden soll. Auch soll das Wahlverfahren für den Lenkungskreis basisdemokratisch werden, so dass die jeweiligen Akteursgruppen selbst ihre Kandidaten dafür benennen können und zuvor „intern“ wählen. Zudem sollen die zu Recht kritisierten automatischen Mitgliedschaften im Lenkungskreis, wie sie etwa für den World Health Summit und die großen Stiftungen eingerichtet wurden, auf keinen Fall einfach in der Satzung verankert, sondern zunächst gut begründet und in der MV zur Abstimmung gebracht werden. Im Übrigen

findet sich in der Kommentierung auch die Forderung nach einem Bekenntnis des GHG zu Open Access, Open Data und Equitable Licensing.

Die baldige Satzungsentscheidung wird elementar für den weiteren Verlauf des Projekts sein. Sie wird zeigen, ob der Hub tatsächlich den deutlich formulierten Gestaltungswillen seiner Mitglieder ernst nimmt oder ein Gremium mit undurchsichtigen und asymmetrischen Strukturen bleibt. (MK)

- https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_2778489/en/ [Zugriff 24.1.2020]
- Pharma-Brief (2019) EU Anwalt: Gegen Transparenz. Nr. 10, S. 8
- Prescure et al. (2019) Joint open letter on access to clinical study reports. 19 Dec www.bukopharmade/images/aktuelles/EU_Clinical_studies_2019.pdf
- Latente Tuberkulose hat keine Krankheitsanzeichen und ist nicht ansteckend, bei ansonsten Gesunden wird sie nur selten zur aktiven Tuberkulose, bei Immungeschwächten Personen ist die Gefahr dagegen groß.
- TAG (2019) Treatment Action Group Applauds Indian TB Activists in Opposing Patents for Critical TB Prevention Drugs. Press release 5 Dec. www.treatmentactiongroup.org/statement/treatment-action-group-applauds-indian-tb-activists-in-opposing-patents-for-critical-tb-prevention-drugs [Zugriff 24.1.2020]
- TAG (2020) Sanofi Withdraws Two Patent Applications on Life-Saving Tuberculosis Prevention Drugs in Europe and in Indonesia. Press release 22 Jan. www.treatmentactiongroup.org/statement/sanofi-withdraws-two-patent-applications-on-life-saving-tuberculosis-prevention-drugs-in-europe-and-in-indonesia [Zugriff 24.1.2020]
- Pharma-Brief (2019) Gesundheitshub krank. Nr. 4-5, S. 4

Das Letzte

Fließen Versorgungsdaten [...] künftig in die Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln ein oder nicht? [...] Können sie in Deutschland nicht genutzt werden, bedeutet das auf lange Sicht eine Abkopplung vom medizinischen Fortschritt.

Der Gesetzgeber hat bei fehlender Evidenz dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht eingeräumt, vom Hersteller anwendungsbegleitende Datenerhebungen zu fordern. Was in der Pressemitteilung des VFA vom 24.1.2020 untergeht: Das gilt ausschließlich für beschleunigt zugelassene Medikamente und Orphan Drugs. Versorgungsdaten gelten dabei als unzuverlässig, gut geführte indikationsbezogene PatientInnenregister dagegen als akzeptabel. Das hat das IQWiG in einem Gutachten beschrieben¹ – und das ärgert den VFA offensichtlich.

¹ Korzilius H (2020) Eine Frage der Datenbasis. Deutsches Ärzteblatt, 117, S. A124